

证券代码:002932

证券简称:明德生物

公告编号:2022-032

武汉明德生物科技股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以股权登记日总股本为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 30.00 元(含税),送红股 0 股(含税),以资本公积金向全体股东每 10 股转增 4.9 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	明德生物	股票代码	002932
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	王锐		
办公地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号 武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 22 栋 1 层 1 室		
传真	027-65521900		
电话	027-87001772		
电子信箱	mdswdsh@163.com		

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 公司主营业务和产品介绍

公司主要从事体外诊断试剂和诊断仪器的研发、生产、销售和服务,致力于成为一家为医疗机构提供创新、领先医疗服务产品的龙头企业。公司融合创新,深耕客户需求,聚焦急危重症领域,延伸出体外诊断检测、第三方医学检验、认证咨询服务和医疗信息化平台建设等一系列综合解决方案,支持医疗机构提

供更加即时、精准、智慧的医疗服务，从而帮助患者享受到更加便捷、优质的医疗健康服务。历经多年发展，公司已发展成为中国领先的体外诊断综合解决方案供应商。未来，公司将继续以“创新即时诊断，引领智慧医疗”为使命，坚持“以客户为中心，以奋斗者为本，拥抱变化、持续学习和成长”的核心价值观，持续打造以人的医疗健康服务需求为中心的服务闭环。

公司主要产品和服务覆盖三大领域：体外诊断试剂和仪器、急危重症信息化解决方案、第三方医学检验服务。

1、体外诊断

在体外诊断试剂和仪器领域，公司经过坚持不懈地扩大研发投入、优化研发流程、提升研发质量和效率，逐步掌握了多重抗体标记技术、化学发光免疫技术、电化学技术、微流控技术、复杂运动机械的时序控制技术、磁分离及清洗技术、高精度信号采集及数据处理技术、精确温控技术、多重荧光 PCR 技术等，并依托上述技术平台建立三大产品线：分子诊断产品线、免疫诊断产品线、血气诊断产品线。

(1) 分子诊断产品线

公司分子诊断产品线主要包括病原体核酸检测产品和药物代谢基因检测产品，以新冠核酸检测产品为代表。分子诊断产品线覆盖从核酸提取、核酸扩增等分子检测全流程仪器和试剂类产品。

2020 年 1 月，武汉爆发疫情，公司研发团队迅速投入新冠检测产品的研发设计工作。2020 年 2 月，公司新冠核酸试剂研发成功，系全国唯一采用将酶液加入到反应液的预混式设计的产品，省去多组分配混匀步骤，可直接分装，加入样本即可上机检测，大幅节省医务人员人工操作，操作简便，同时反应快速且灵敏度高。2020 年 3 月 12 日，公司新冠核酸试剂通过国家应急审批，并迅速投入到国家疫情防控。截至目前，公司新冠核酸试剂先后在湖北、新疆、黑龙江、广东、广西、湖南、浙江等全国 30 多个省份陆续集采中标或阳光挂网采购。

2020 年，公司合作研发推出全自动核酸工作站 E-AutoNAT，使得核酸提取纯化步骤和 PCR 体系构建实现了全自动化，避免了连续重复的手工提取和液体分配，不仅减少了样品损失与污染，还极大地提高了样品处理的通量。同时，产品采用中文触控式屏幕，操作简单，并支持输入/输出数据库文件，具备样本追踪、数据分析等功能，且布局模块化，操作简便灵活。2021 年 11 月，公司荧光定量快速 PCR 仪 QPT1000 获批，可以搭载公司新冠核酸试剂，高效稳定的温控系统将扩增时间缩短 20 分钟以上，能够满足海关、发热门诊等场景应用。

公司分子诊断代表产品如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
药物代谢基因检测	用于药物代谢基因多态性检测，评估药物代谢能力及副作用，指导临床用药	1、CYP2C19基因多态性检测试剂盒 2、MTHFR基因多态性检测试剂盒 3、ALDH基因多态性检测试剂盒
病原体核酸检测	用于病原核酸分型及定量检测，辅助诊断病原体感染	1、EB病毒核酸检测试剂盒 2、新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒 3、新型冠状病毒2019-nCoV通用型及变异株鉴别联合检测试剂盒（CE获批）

(2) 免疫诊断产品线

公司免疫诊断产品线主要包括免疫层析技术平台和化学发光技术平台，并在积极研发拓展免疫荧光技术平台及产品线。公司免疫诊断产品关系层次丰富，产品和技术平台覆盖免疫层析（胶体金、免疫荧光）、化学发光、全血化学发光。既能满足基层医疗机构、床旁快速检测、个人自测的需要，也能够满足二级以上医疗机构检测需求。

2012年，公司推出高通量、智能化免疫层析 POCT 技术平台 QMT8000，支持 15 分钟快速检测，系国内首家高通量 POCT 平台和首家全血检测平台，引领了中国高通量 POCT 的发展。QMT8000 用于检测人血清/血浆/全血/尿液样本，辅助临床诊断感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病以及进行优生优育指导、健康体检疾病筛查等。截至 2021 年 12 月 31 日，QMT8000 已覆盖全国约 7,500 家终端医疗机构。

2018 年 10 月，公司推出化学发光免疫分析仪 CF10，系支持单人份全血检测的化学发光免疫分析仪，主要定位于大型等级医院急危重症相关临床科室，如急诊科、心内科、ICU、CCU 等。CF10 推出后受到大型医院等医疗机构的广泛好评，主要得益于该产品以下竞争优势：（1）全血检测：支持全血加样，无需离心分离血清，操作更便捷；（2）检测迅速：16 分钟即可完成 12 个项目的检测，满足急危重症尤其是胸痛中心对检测时间的要求；（3）成本控制：单人份设计，即取即用，无开瓶效期压力，避免试剂浪费，且无需反应杯等耗材；（4）检测结果准确：采用磁微粒化学发光法，检测结果灵敏度高、特异性强；（5）维护方便：仪器采用集成化设计，无液路，易于维护且故障率低。CF10 平台开发针对急危重症特色检测项目，如 S100-β 蛋白具有检测方便、快速、特异性强等特点，用于评估脑损伤的早期诊断、脑损伤程度和预后，公司 S100-β 蛋白检测试剂盒系全国首家单人份全血化学发光获证产品；公司超敏肌钙蛋白检测试剂盒，可以更早识别心肌梗死，pg 级灵敏度。

2021 年 5 月，公司全自动化学发光免疫分析平台 CP800 获批，主要定位于二级及以下等级医院、基层医院检验科和大型综合医院临床科室。CP800 设备小巧、节省空间，试剂包装最小 50 人份/瓶，试剂过期风险小。CP800 检测菜单丰富，可支持甲状腺功能、性激素、心肌、炎症等检测项目。

2021 年 8 月，公司获批了全自动荧光免疫分析仪 AFT3000 和干式荧光免疫分析仪 QFT9000Pro，两项注册证的取得，补充了公司免疫诊断产品线，夯实了公司在免疫诊断的优势地位，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力。公司免疫诊断检测试剂聚焦急危重症领域，如心脑血管疾病、感染性疾病、甲状腺功能等，并同时支持肾脏疾病、糖尿病、妇产科、肿瘤筛查等多领域检测。另外，为应对疫情防控，公司免疫诊断新增新冠抗原检测试剂。2020 年 11 月，新冠抗原检测试剂盒（专业版）取得欧盟 CE 认证。2021 年 7 月，公司新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版）取得欧盟 CE 认证，并成功先后获得了德国 BfArM、奥地利 BASG、捷克 MZCR、马来西亚 MDA、越南 MOH 等国家注册/备案。

公司免疫诊断检测试剂代表产品如下：

产品系列	主要用途	主要代表产品
感染性疾病类诊断试剂	用于细菌、病毒等引起的感染性疾病如脓毒症 的早期诊断、鉴别诊断和预后评估	1、降钙素原（PCT）检测试剂盒 2、全程C-反应蛋白检测试剂盒（超敏CRP+常规CRP） 3、降钙素原（PCT）、C反应蛋白（CRP）联合检测

		试剂盒 4、血清淀粉样蛋白A (SAA) 检测试剂盒
新冠检测试剂	主要用于体外快速、定性检测人体前鼻拭子样本中的SARS-COV-2病毒，辅助诊断人体是否感染新冠病毒。	1、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)(自测版) 2、新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)(专业版) 3、新冠抗体检测试剂盒
心脑血管疾病类诊断试剂	用于心功能不全、心肌损伤坏死以及血管栓塞等疾病的临床辅助诊断	1、肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒、肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒、肌红蛋白(Myo)检测试剂盒、肌钙蛋白T(cTnT)检测试剂盒、cTnI—CK-MB—Myo联合检测试剂盒 2、N-末端脑钠肽前体(NT-proBNP)定量检测试剂盒 3、B型脑利钠肽(BNP)检测试剂盒 4、D-二聚体(D-Dimer)检测试剂盒 5、S100-β蛋白检测试剂盒 6、脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)检测试剂盒 7、心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)检测试剂盒
甲状腺功能	甲状腺疾病的诊断、疗效评估与复发监测	1、甲状腺素(T4)检测试剂盒 2、抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)检测试剂盒 3、抗甲状腺球蛋白抗体(TgAb)检测试剂盒 4、三碘甲状腺原氨酸(T3)检测试剂盒 5、游离甲状腺素(FT4)检测试剂盒 6、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)检测试剂盒 7、孕酮(PROG)检测试剂盒 8、反三碘甲状腺原氨酸(rT3)检测试剂盒
肾脏疾病类诊断试剂	用于各种原发性和继发性肾脏疾病的辅助诊断和病情监测	1、胱抑素C(CysC)检测试剂盒 2、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)检测试剂盒 3、尿微量白蛋白(MAU)检测试剂盒
激素类诊断试剂	女性内分泌功能评估、内分泌失调相关的疾病诊断	1、β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)检测试剂盒 2、垂体泌乳素(PRL)检测试剂盒 3、雌二醇(E2)检测试剂盒 4、促黄体生成素(LH)检测试剂盒 5、促甲状腺激素(TSH)检测试剂盒 6、促卵泡生成素(FSH)检测试剂盒 7、睾酮(TESTO)检测试剂盒
糖尿病类诊断试剂	用于监测糖尿病患者血糖控制水平、糖尿病并发症风险评估以及糖尿病的分型诊断	1、糖化血红蛋白(HbA1c)检测试剂盒 2、C肽(C-Peptide)检测试剂盒 3、胰岛素(INS)检测试剂盒
妇产科优生优育类检测	用于妊娠早期诊断、孕期监测、产前筛查等	1、β-人绒毛膜促性腺激素(β-HCG)检测试剂盒 2、胰岛素生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)检测试剂盒 3、妊娠相关血浆蛋白A(PAPP-A)检测试剂盒
健康体检肿瘤筛查试剂	用于胃部疾病、动脉粥样硬化、前列腺疾病等临床常见病、多发病的筛查及风险评估	1、胃蛋白酶原I、II(PGI、PGII)联合检测试剂盒 2、骨钙素(BGP)检测试剂盒 3、前列腺特异性抗原(PSA)检测试剂盒 4、甲胎蛋白(AFP)检测试剂盒 5、铁蛋白(Fer)检测试剂盒 6、脂蛋白a(Lp(a))检测试剂盒 7、免疫球蛋白E(IgE)检测试剂盒

(3) 血气诊断产品线

血气诊断主要通过测定人体血液的 pH 值和 pCO₂、pO₂ 等溶解在血液中的气体，来了解人体呼吸功能与酸碱平衡状态，主要应用在急危重病人监护室、心脏病人监护室、手术室和急诊室等，降低急危重症患

者的死亡率。血气诊断仪器及配套试剂研发难度大，技术壁垒高，目前国内市场主要以外资品牌为主。

2019年6月，公司获批国产唯一湿式血气分析仪PT1000，真正实现高精尖领域进口替代。PT1000血气分析系统，主要用于体外检测人体血液中pH、pCO₂、pO₂、Hct、Na⁺、K⁺、Ca²⁺、Cl⁻、Lac、Glu，Hct，并结合计算参数，用于诊断病人的酸碱失衡、电解质紊乱、缺氧及呼吸衰竭等病状。PT1000主要应用于不同等级医院的急诊室、麻醉科、ICU、NICU、CCU、心内科、手术室、呼吸科等临床科室以及透析病房、救护车、野外医院等应用场景。

PT1000采用小型便携式设计，内置锂电池，断电后仪器可持续运行4小时以上，适用于床旁、推车等应用场景。仪器内部无液路，耗材采用卡包一体式设计（包含电极卡、定标液、废液区等），并可室温保存，仪器免维护，故障率低。

2、急危重症信息化解决方案

公司急危重症信息化解决方案主要包括信息化软件产品、配套硬件和认证咨询服务。信息化软件产品主要包括提供胸痛中心、卒中中心、创伤中心、上消化道出血中心、ICU及区域急救协同平台等信息系统；配套硬件主要提供搭配信息系统使用的PDA、电子手环、移动心电图机、体外诊断仪器等；认证咨询服务主要包括为不同等级医院在各急救中心（胸痛中心、卒中中心、创伤中心）建设中涉及到的救治流程、资源配置、会议组织、数据管理、标识标牌、网络医院建设等方面提供咨询服务，协助医院规划建设的时间进度和资源安排，并对建设过程中遇到的问题提供建议和解决方案。

2017年11月，原国家卫计委印发《胸痛中心建设与管理指导原则（试行）》的通知，明确规定二级以上医院胸痛中心建设的相关标准。2018年1月，原国家卫计委印发《进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）》，首次明确提出“以危急重症为重点，创新急诊急救服务。在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心。医疗机构内部实现各中心相关专业统筹协调，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，提升重大急性病医疗救治质量和效率。院前医疗急救机构与各中心形成网络，实现患者信息院前院内共享，构建快速、高效、全覆盖的急危重症医疗救治体系……”。2018年5月，国家卫健委发布了《关于进一步加强脑卒中诊疗管理相关工作的通知》，明确完善全国脑卒中诊疗服务体系，地方各级卫生部门要积极推进卒中中心建设，推进急诊急救体系建设，强化脑卒中诊疗相关院前急救设备设施配备。2018年7月，国家卫健委发布《关于进一步提升创伤救治能力的通知》，并同时公布了《创伤中心建设与管理指导原则（试行）》，明确规定在二级及以上综合医院要设置创伤中心。

国家相继出台政策提升五大中心建设战略高度，但医院在实际建设五大中心及急诊救助过程中仍存在以下痛点：第一，绿道不绿。如脑卒中绿色通道由急诊科、放射科和神经科等其他相关科室和医务人员共同组成，为缩短急性缺血性卒中患者从入院到血管再通时间而搭建的各负其责又通力合作的协调机制。因涉及多科室合作及迅速判断复杂情况下不同患者的急救流程，当前急诊救助从入院到股动脉穿刺再到血管再通时间大大低于国际标准；第二，数据管理方式落后。国家胸痛中心、卒中中心、创伤中心均要求填报救助过程中的大量数据，传统数据管理采用人工填报纸质表单等方式，存在数据质量差、错误高、缺乏客

观性等问题，并且给繁忙的救治工作增加了数据填报负担。第三，缺乏区域联动。为了提高急诊救治效率，需要救护车与院内急救无缝衔接，更需要上下级医院实行快速转运。当前我国医院实行分级管理体制，共分三级十等，不同区域间医院和上下级医院相对独立运营，缺乏有效联动和快速协同机制。

凭借多年深耕急危重症领域的积累，公司推出“软件开发+硬件销售+认证咨询”的急危重症信息化解决方案，通过优化院前、院中及院后救治流程，实现患者急救全流程闭环管理，并通过信息化流程破解多学科之间协作效率低下难题，打通救治绿色通道；通过定位手环、无线蓝牙、子母钟等电子化设备实现数据填报智能化，解放医务人员，提高救治效率进而提高数据填报效率。急危重症区域协同平台可以突破时空限制，形成区域实时联动，利用救护车车端的床旁体外诊断设备和明德智能大数据后台分析，提示最近的有救治能力的医院，确保患者可以及时得到救治，缩短救治时间，以达到提升急诊救治效率并降低死亡率的目的。

急危重症信息化解决方案代表产品如下：

医院类别	信息化产品	认证咨询
基层医院	胸痛救治单元	胸痛救治单元认证咨询服务
	卒中救治单元	
	心电网络	
中心医院	急诊预检分诊系统	
	胸痛中心全流程管理系统	胸痛中心认证咨询服务
	卒中中心全流程管理系统	卒中中心认证咨询服务
	创伤中心全流程管理系统	创伤中心认证咨询服务
	上消化道出血救治全流程管理系统	
	重症监护临床信息系统	
	明德云随访平台	
省、市级区域	区域急危重症协同平台	

3、第三方医学检验

公司下辖武汉明志和广东明志两大医学检验所，为医疗机构等客户提供第三方医学检验服务。公司第三方医学检验服务致力于临床分子诊断和血清免疫学检测服务。公司凭借规范的质量管理体系、先进的检验技术平台、强大的技术服务团队为超过 100 家医疗客户提供医学检测服务。明志检验专注于优势专科领域，打造一站式服务平台，目前公司在肿瘤疾病、感染性疾病、遗传性疾病、用药指导等运用多种技术平台及检测方法为临床提供咨询、检测和结果分析等一条龙服务。

（二）公司所处行业地位

报告期内，公司实现营业收入 282,982.95 万元，实现归属于母公司股东的净利润 141,322.44 万元，为中国体外诊断行业领导者。

公司主要从事体外诊断试剂和诊断仪器的研发、生产、销售和服务，聚焦急危重症领域，延伸出体外诊断检测、第三方医学检验、认证咨询服务和医疗信息化平台建设等一系列综合解决方案，支持医疗机构提供更加即时、精准、智慧的医疗服务，从而帮助患者享受到更加便捷、优质的医疗健康服务。历经多年发展，公司已发展成为中国领先的体外诊断综合解决方案供应商。

2020年2月，公司新冠核酸检测试剂研发成功，系全国唯一采用预混式设计的产品，大幅节省医务人员人工操作，反应快速且灵敏度高，研发难度大。凭借优异的产品，公司陆续在全国30多个省份新冠检测试剂集采中标和挂网销售，迅速切入分子诊断市场，成为分子诊断综合解决方案供应商。根据2022年3月的《全国承担集中隔离点外送样本的新型冠状病毒核酸检测实验室室间质量评价报告》，明德生物生产的新冠核酸检测试剂在全部实验室的试剂使用百分率为14.8%，稳居全国第三。同时，公司凭借新冠核酸检测产品新增约1,500家等级医院用户，这些用户都将成为公司长久的合作伙伴。经此一役，公司的品牌影响力和认知度得到了极大的提升，实现了众多高端市场的客户群突破，给公司未来的增长带来了更多的机会。

近年来，国家持续加强对国产医疗器械的扶持，并由国家卫健委规划发展与信息化司委托中国医学装备协会设备遴选工作。2021年7月，公司自主研发生产的PT1000血气分析仪入选优秀国产医疗设备产品目录。PT1000血气分析仪为公司自主研发并于2019年6月获批，产品以优秀性能打入进口品牌腹地，真正实现高精尖领域进口替代。

2017年以来，国家卫健委连续发文支持五大中心建设，公司自2017年开始布局急危重症信息化产品，是市场上最早看到这一趋势并明确将战略重心转移至急危重症领域的综合解决方案供应商。2020年12月召开的全国第十届胸痛大会上，明德生物斩获“信息化建设杰出贡献”奖项。明德生物合作的十堰市太和医院、南宁市武鸣区中医医院及黄冈市英山县人民医院三家医院也分别取得了“智慧胸痛中心建设优秀奖”获得行业肯定。2021年公司信息化产品不断打磨，推出了区域急危重症协同平台、重症监护临床信息系统、明德云随访平台等产品，并持续开拓落地约71余家医院。凭借优秀的产品和服务，公司荣获2021中国心血管健康大会“医院智慧医疗建设特别推动奖”，采用了明德生物解决方案的5家医院分别获奖：南京明基医院荣获智慧胸痛中心建设最佳解决方案金奖；湖北省荆门市第一人民医院荣获智慧胸痛中心建设优秀成果奖；内蒙古民族大学附属医院荣获智慧胸痛中心建设优秀成果奖；哈尔滨医科大学附属第一医院荣获智慧胸痛中心最佳人气奖；合阳县医院荣获智慧胸痛中心最佳人气奖。报告期内，公司急危重症信息化解决方案实现营业收入3,899.87万元，同比增长313.16%。

随着国内进入后疫情时代，我国将大力支持对公共卫生体系、疾控体系、基层医疗的建设，加快推进自主创新，加速实现进口替代，这将有助于拥有核心技术的企业生产的高品质、高性能的国产设备进入全国各大医院。同时，随着全球经济弱复苏，海外市场对高性价比产品的需求将更加强烈，有利于在产品质量和渠道布局方面具备优势的国产企业进一步拓展国际市场。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021年末	2020年末	本年末比上年末增减	2019年末
--	--------	--------	-----------	--------

总资产	3,417,089,810.18	1,426,645,523.77	139.52%	638,422,342.98
归属于上市公司股东的净资产	2,788,824,635.00	1,101,793,294.20	153.12%	609,708,823.44
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	2,829,829,546.30	959,099,196.30	195.05%	181,155,372.27
归属于上市公司股东的净利润	1,413,224,434.03	468,927,794.21	201.37%	41,525,796.40
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,403,389,176.89	455,082,265.61	208.38%	29,877,686.62
经营活动产生的现金流量净额	1,127,006,147.61	359,682,449.10	213.33%	22,485,878.78
基本每股收益（元/股）	14.82	4.99	196.99%	0.44
稀释每股收益（元/股）	14.84	4.99	197.39%	0.44
加权平均净资产收益率	77.04%	55.81%	21.23%	6.95%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	676,957,006.69	464,387,030.96	796,969,010.01	891,516,498.64
归属于上市公司股东的净利润	341,245,407.08	238,314,567.51	425,879,416.16	407,785,043.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	340,324,819.60	236,487,763.32	426,856,646.94	399,719,947.03
经营活动产生的现金流量净额	253,046,510.68	89,671,638.41	445,894,708.31	338,393,290.21

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	27,657	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	33,118	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
陈莉莉	境内自然人	27.02%	28,340,568	21,255,426	质押	1,760,000	
王颖	境内自然人	15.43%	16,178,058	12,133,543			
新余晨亨投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.53%	2,656,420				
陈鑫涛	境内自然人	2.49%	2,615,516				
王锐	境内自然人	1.53%	1,601,567	1,247,301			
周琴	境内自然人	1.13%	1,184,572				
中国银河证券股份有限公司	国有法人	0.84%	886,053	886,053			
财通基金－华泰证券股份有限公司－财通基金君享	其他	0.78%	815,169	815,169			

永熙单一资产管理计划						
UBS AG	境外法人	0.71%	741,030	620,237		
深圳前海友道私募股权基金管理有限公司—友道新资定增私募股权投资基金	其他	0.54%	561,757	561,757		
上述股东关联关系或一致行动的说明	陈莉莉与王颖系一致行动人，陈莉莉系陈鑫涛的姑姑，新余晨亨是陈莉莉、王颖控制的企业，王颖系王锐的姐姐，除此之外，公司本次前 10 名股东之间不存在关联关系。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	公司股东杨淞文除通过普通证券账户持有 0 股外，还通过信用交易担保证券账户持有 267,120 股，实际合计持有 267,120 股；					

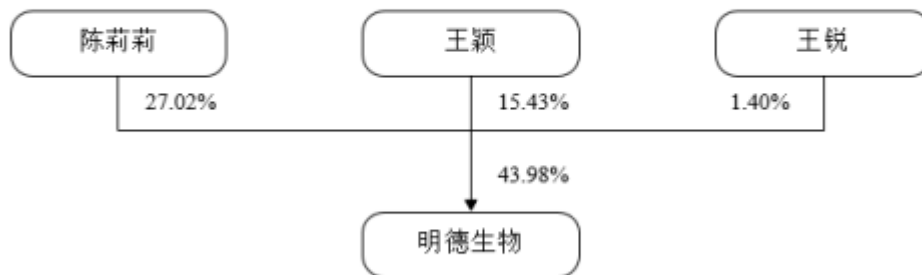
（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

（3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

截至本报告披露日，公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



注：陈莉莉女士与王颖女士系一致行动人，王颖女士系王锐先生的姐姐。陈莉莉女士、王颖女士、王锐先生互为一致行动人。

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

（1）体外诊断试剂和仪器引领业务高增长

报告期内，体外诊断试剂产品实现营业收入 247,136.71 万元，较上年同期增长 216.11%。体外诊断仪器实现营业收入 2,492.90 万元，较上年同期增长 93.53%。

报告期内，公司分子诊断产品收入同比大幅增长。2021 年 1 月，国务院联防联控机制印发《冬春季农村地区新冠肺炎疫情防控工作方案》，明确规定外地人员需持 7 日内有效核酸检测阴性证明方可返乡，春节返

乡人员核酸检测需求带动公司新冠核酸试剂春节期间销售大幅增长。2021 年下半年，国内多地疫情反复，7 月江苏南京突发疫情，子公司武汉明志快速响应并第一时间组建了抗疫小组驰援南京，为疫情地区提供检验技术支持与安全保障；同时，为保证检测产品充分供应疫情地区，公司充分调动生产和库存及时运往江苏省各地区，全力保障疫情期间检疫物资供给。2021 年四季度以来奥密克戎疫情爆发，全国多地成为中高风险地区，公司注册地湖北武汉也进行了全员检测，公司作为本土企业，义不容辞承担疫情防控任务，为武汉全民筛查以及新冠相关产品供给贡献一份力量！目前新增病例持续增加，导致对核酸试剂需求增加，公司订单及相关收入大幅增长。另外，国家一直坚持动态清零的疫情防控政策，医疗机构医务人员、患者日常检测和中高风险地区差旅前核酸检测成为常态，带来全年新冠核酸试剂基础需求。报告期内，公司新冠核酸试剂凭借操作便捷及灵敏度高等产品优势，获得市场广泛认可，为之后的广东、湖南、河南、江西等 30 多个省份联盟地区集采中标奠定了坚实基础。公司在供应核酸试剂的同时，可以提供核酸提取试剂、全自动核酸工作站、荧光 PCR 扩增仪 QPT1000、PCR 实验室建设等产品或服务，进一步带动公司其他板块业务收入增长。

报告期内，公司免疫诊断产品收入同比增长。首先，2021 年海外疫情严重，公司新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）（自测版）2021 年 7 月取得欧盟 CE 认证，并陆续获得了德国 BfArM、奥地利 BASG、捷克 MZCR、马来西亚 MDA、越南 MOH 等国家注册/备案，海外市场新冠抗原检测试剂需求的增加带来公司相关订单和收入大幅增加；其次，随着 2021 年上半年临床检验需求恢复，CF10 凭借检测迅速、维护方便、支持单人份全血检验等优势逐渐被临床所接受，新增装机量稳步提升，并进一步带动化学发光检测试剂销售收入增长。同时，报告期内，公司新获批注册 88 余项化学发光检验项目，应用价值得到临床充分认可，检测量明显提升。

（2）急危重症信息化解决方案可复制性成功验证

报告期内，公司急危重症信息化解决方案实现收入 3,899.87 万元，较去年同期增长 313.16%。急危重症信息化解决方案是以“认证咨询+信息化软件系统+诊断设备与试剂+数据运营”为核心的一站式智慧诊断解决方案。2021 年度，公司以“县域为重心，以信息化牵引诊断产品销售”的销售策略，结合渠道合作伙伴资源网络，在全国多个地区实现了多条产品线在等级医院的整体快速成交，构建起了“信息化+智慧诊断”销售护城河。报告期内，急危重症信息化解决方案 50% 以上客户实现牵引体外诊断试剂销售。

报告期内，急危重症信息化解决方案经营业绩的强势表现，得益于国家政策驱动以及公司策略的调整革新。2021 年以来，国家及各省市纷纷发文，大力推行医疗机构五大中心建设。国家卫健委在 2021 年全国医疗质量管理工作会议上就强调，要重点从“三加强、三推广”入手，改善群众就医体验，同时继续推进胸痛中心、卒中中心、创伤中心等“五大中心”建设。河南、云南、湖北等 14 个省份出台了五大中心建设指导文件，部分省份和地市还将五大中心建设纳入了三级医院评审标准。

为应对强烈的五大中心信息化建设市场需求，公司通过专家牵引与赋能，并以“明医咨询管理平台”打造认证咨询的差异化交付模式，进一步拓展“认证咨询牵引信息化成交”的销售策略；同时，在公司内挑选试点区域，引入“铁四角”作战单元协同机制，将整体解决方案成交模式在试点区域内进行规范化、标准化

的销售培训推广，加大客户开发，进一步加速在五大中心信息化建设领域的客户覆盖。

（3）持续注重自主研发，产品线进一步丰富

报告期内，公司进一步提高研发投入，研发费用共计 13,274.49 万元，较上年同期增长 89.82%。2021 年上半年，公司推出全自动化学发光免疫分析仪 CP800，同时包括甲状腺功能检测和性激素检测两大类共计 88 余款配套试剂上市，进一步丰富了公司化学发光产品线。

报告期内，急危重症信息化解决方案完成明德专病中心信息管理平台 V4.0 升级，开发了 AiCare 重症监护临床信息系统、明医咨询管理平台等。其中，明德专病中心信息管理平台 V4.0 是在 V3.0 的基础上的重要迭代，实现了智能化、自动化、高度可配置化，且交付效率得到提升，能够满足不同等级医院五大中心建设需求，提供更具竞争力的解决方案。依托明医咨询管理平台，通过线上服务提升服务质量及人效，协助医疗机构更高质量通过胸痛中心、卒中中心国家级认证。AiCare 重症监护临床信息系统的完成，是公司在急危重症信息化解决方案领域的进一步延伸，助力 ICU 信息化建设的同时，更实现了急危重症信息化产品与诊断产品线之间的协同。

同时，公司非常注重专利等知识产权保护。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共取得专利数量为 81 项，其中发明专利达 16 项，另外，公司还取得软件著作权 71 项。

（4）搭建长远的人才战略和人才建设体系，加强企业文化管理

公司持续秉承“以客户为中心，以奋斗者为本，拥抱变化、持续学习和成长”的核心价值观，在业务快速发展的同时，也极为重视人才队伍建设，在研发、销售、生产、职能管理等各个专业领域积累了业务能力扎实、行业经验丰富、具有国际化视野的人才队伍。

公司制定了长远的人才战略并搭建了完善的人才建设体系。

人才战略：（1）持续推动人才总量增长，优化人才结构。在确保基本盘稳定的基础上，同时加速在新领域、新技术探索，推动人才结构的知识化、技术化和年轻化，实现人才结构与组织效能的双优化；（2）丰富人才引进渠道，加强品牌建设。拓宽并丰富人才获取渠道，依托地域产品供应链与互联网优势，充分利用校企合作推广明德品牌；（3）完善人才培养体系，提升培训效能。建立从产品到通用模块的知识体系，依托线上培训平台等互联网工具，保证本地化培训全覆盖；（4）推进组织与管理变革，强化管理者与核心骨干人员主动经营管理意识与能力提升，学习和导入头部成功企业管理实践，提高团队管理与组织治理水平。

人才建设体系：（1）优化人才配置结构，加强高质量人才引进。坚持以市场为导向的人才配置原则，结合公司战略目标和业务方向，建立快速反应、及时到位的人才引进机制；（2）引导员工职业发展，提升人才培养质量。完善员工职业发展规划体制，建立管理、研发、营销等职业发展通道，对关键管理、技术、营销岗位推出“接班人计划”，匹配各层级标准化技能训练，建立标准化快速内部人才培养与输出机制；（3）聚焦业绩评价考核，设置多重有效激励。完善各级部门负责人任职资格、KPI 及 PBC，聚焦战略目标和业绩达成；（4）推出员工持股计划和成长利润分享计划，搭建经营管理层、核心技术骨干与全体股东利益一

致的长短期激励与约束相统一的激励机制；（5）关心员工学习生活，提升团队氛围与凝聚力。不断完善员工福利，增强员工的获得感、归属感、存在感和幸福感。

报告期内，公司加大了原有产品线的招聘力度，同时新增数个创新事业部，通过各种渠道共引进数十名高端技术人才。报告期内，公司人力资源与企业文化方面的工作成果主要有：（1）人才引进：在高校进行线上宣讲，提升企业品牌的校园影响力，推动核心储备人才自主培养计划；提升高级管理人才引入力度与广度，多位来自于不同行业的精英管理层加入公司；（2）人才培养：结合公司实际情况制定培训与发展方案，包括课程资源池和导师队伍，形成闭环并不断优化改进，内容涵盖职能板块、营销板块、生产板块、研发板块等；（3）人才考评：从业务前台到职能中后台，从组织绩效到个人绩效，考评指标逐层逐级分解，形成平衡计分卡关键绩效指标管理库，通过月度经营分析会与组织绩效分析会，重点围绕产品线指标达成和岗位职责，实现个人和产品线的考核指标挂钩，实现经营任务端到端的承接；（4）薪资福利：在全面客观评估员工贡献的基础上，以调动员工工作积极性和责任感，不断提高工作业绩和素质能力为前提，提升薪酬竞争力的同时提升员工满意度。